



# **BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA**

**No.1249, 2012**

**KEMENTERIAN KESEHATAN. Sel Punca. Klinis.  
Laboratorium. Penyelenggaraan.**

## **PERATURAN MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA NOMOR 50 TAHUN 2012 TENTANG PENYELENGGARAAN LABORATORIUM PENGOLAHAN SEL PUNCA UNTUK APLIKASI KLINIS**

**DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA  
MENTERI KESEHATAN REPUBLIK INDONESIA,**

- Menimbang :**
- a. bahwa Laboratorium Pengolahan Sel Punca sebagai institusi yang dapat melakukan pengolahan, perbanyakan, diferensiasi dan penyimpanan sementara Sel Punca harus memenuhi persyaratan untuk menjaga mutu, efektivitas serta keamanan agar Sel Punca dapat digunakan untuk kepentingan pelayanan kesehatan;**
  - b. bahwa dalam rangka menjamin kualitas pengolahan Sel Punca, izin penyelenggaraan hanya diberikan bagi Laboratorium Pengolahan Sel Punca yang telah memenuhi standar;**
  - c. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud pada huruf a dan huruf b, perlu menetapkan Peraturan Menteri Kesehatan tentang Penyelenggaraan Laboratorium Pengolahan Sel Punca Untuk Aplikasi Klinis;**

- Mengingat :**
- 1. Undang-Undang Nomor 29 Tahun 2004 tentang Praktik Kedokteran (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2004 Nomor 116, Tambahan Lembaran Negara Nomor 4431);**

2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 114, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5063);
3. Undang-Undang Nomor 44 Tahun 2009 tentang Rumah Sakit (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 153, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5072);
4. Peraturan Pemerintah Nomor 39 Tahun 1995 tentang Penelitian dan Pengembangan Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1995 Nomor 67, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3609);
5. Peraturan Pemerintah Nomor 32 Tahun 1996 tentang Tenaga Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1996 Nomor 49, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3637);
6. Peraturan Pemerintah Nomor 48 Tahun 2009 tentang Perizinan Pelaksanaan Kegiatan Penelitian, Pengembangan dan Penerapan Ilmu Pengetahuan dan Teknologi yang Berisiko Tinggi dan Berbahaya (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 113, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5039);
7. Keputusan Menteri Kesehatan Nomor 1179A/Menkes/SK/X/1999 tentang Kebijakan Nasional Penelitian dan Pengembangan Kesehatan;
8. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 269/Menkes/Per/III/2008 tentang Rekam Medis;
9. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 290/Menkes/Per/II/2008 tentang Persetujuan Tindakan Kedokteran;
10. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 1144/Menkes/Per/VIII/2010 tentang Organisasi dan Tata Kerja Kementerian Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 585);

**MEMUTUSKAN:**

**Menetapkan : PERATURAN MENTERI KESEHATAN TENTANG PENYELENGGARAAN LABORATORIUM PENGOLAHAN SEL PUNCA UNTUK APLIKASI KLINIS.**



## **BAB I KETENTUAN UMUM**

### **Pasal 1**

**Dalam Peraturan Menteri ini yang dimaksud dengan:**

- 1. Sel Punca adalah sel tubuh manusia dengan kemampuan istimewa memperbaharui atau meregenerasi dirinya sendiri (*self regenerate/self renewal*) dan mampu berdiferensiasi menjadi sel lain (*differentiate*).**
- 2. Laboratorium Pengolahan Sel Punca Untuk Aplikasi Klinis yang selanjutnya disebut Laboratorium Pengolahan Sel Punca adalah laboratorium penunjang yang melakukan pengolahan, perbanyakan, diferensiasi dan penyimpanan sementara sel punca non embrionik.**
- 3. Pasien adalah orang yang menerima Sel Punca Darah Tali Pusat untuk kepentingan penyembuhan penyakit dan pemulihan kesehatannya.**
- 4. Menteri adalah Menteri yang menyelenggarakan urusan pemerintahan di bidang kesehatan.**
- 5. Direktur Jenderal adalah Direktur Jenderal pada Kementerian Kesehatan yang tugas dan tanggung jawabnya di bidang pembinaan upaya kesehatan.**

## **BAB II TUJUAN**

### **Pasal 2**

**Pengaturan Penyelenggaraan Laboratorium Pengolahan Sel Punca bertujuan untuk :**

- a. memelihara dan meningkatkan mutu penyelenggaraan Laboratorium Pengolahan Sel Punca; dan**
- b. memberikan kepastian hukum pada Pasien dan penyelenggara Laboratorium Pengolahan Sel Punca.**

## **BAB III PERIZINAN**

### **Pasal 3**

- (1) Laboratorium Pengolahan Sel Punca dapat diselenggarakan oleh Pemerintah, pemerintah daerah, dan masyarakat.**
- (2) Laboratorium Pengolahan Sel Punca sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diselenggarakan seluruhnya di wilayah Negara Republik Indonesia.**

**Pasal 4**

- (1) Penyelenggaraan Laboratorium Pengolahan Sel Punca harus mendapat izin.
- (2) Izin sebagaimana dimaksud pada ayat (1) terdiri dari izin mendirikan dan izin operasional.

**Pasal 5**

- (1) Izin mendirikan Laboratorium Pengolahan Sel Punca sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) diberikan oleh pemerintah daerah.
- (2) Untuk memperoleh izin mendirikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Laboratorium Pengolahan Sel Punca harus memenuhi persyaratan yang meliputi:
  - a. studi kelayakan;
  - b. *master plan*;
  - c. salinan/fotokopi pendirian badan hukum;
  - d. salinan/fotokopi bukti hak kepemilikan atau penggunaan tanah, atau izin penggunaan bangunan untuk penyelenggaraan kegiatan atau surat kontrak minimal selama 5 (lima) tahun bagi yang menyewa bangunan untuk penyelenggaraan kegiatan;
  - e. rekomendasi dinas kesehatan provinsi;
  - f. Izin Gangguan (HO);
  - g. dokumen lingkungan atau izin lingkungan sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan; dan
  - h. persyaratan lain sesuai ketentuan peraturan perundang-undangan.
- (3) Izin mendirikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku selama 2 (dua) tahun dan dapat diperpanjang untuk jangka waktu 1 (satu) tahun.
- (4) Apabila dalam jangka waktu sebagaimana dimaksud pada ayat (3) pemohon yang telah memperoleh izin mendirikan belum atau tidak melakukan pembangunan Laboratorium Pengolahan Sel Punca, maka pemohon harus mengajukan izin mendirikan baru sesuai ketentuan izin mendirikan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2).

**Pasal 6**

- (1) Izin operasional Laboratorium Pengolahan Sel Punca sebagaimana dimaksud dalam Pasal 4 ayat (2) diberikan oleh Direktur Jenderal atas nama Menteri.



- (2) Untuk memperoleh izin operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pimpinan Laboratorium Pengolahan Sel Punca harus mengajukan permohonan tertulis kepada Menteri melalui Direktur Jenderal.
- (3) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (2), diajukan dengan melampirkan:
  1. izin mendirikan;
  2. rekomendasi dari dinas kesehatan provinsi;
  3. perjanjian kerjasama dengan rumah sakit pendidikan minimal kelas B; dan
  4. profil Laboratorium Pengolahan Sel Punca yang akan didirikan, meliputi struktur organisasi kepengurusan, ketenagaan, sarana dan prasarana, dan peralatan.
- (4) Izin operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berlaku selama 5 (lima) tahun dan dapat diperpanjang kembali.

#### Pasal 7

- (1) Perpanjangan izin operasional sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (4) hanya dapat diberikan sepanjang Laboratorium Pengolahan Sel Punca masih memenuhi persyaratan.
- (2) Permohonan perpanjangan izin operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dilakukan paling lambat 3 (tiga) bulan sebelum masa berlaku izin operasional berakhir.
- (3) Permohonan perpanjangan izin operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (2) disampaikan kepada Menteri melalui Direktur Jenderal dengan melampirkan :
  - a. persyaratan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (3);
  - b. fotokopi izin operasional yang lama; dan
  - c. laporan penyelenggaraan pelayanan yang telah dilakukan.

#### Pasal 8

- (1) Untuk melakukan penilaian terhadap permohonan izin operasional yang diajukan, Direktur Jenderal atas nama Menteri membentuk Tim Peninjau Lapangan.
- (2) Tim Peninjau Lapangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) melakukan penilaian paling lambat 14 (empat belas) hari kerja sejak permohonan diterima.
- (3) Paling lambat 7 (tujuh) hari kerja sejak penilaian dilakukan, Tim Peninjau Lapangan melaporkan hasil penilaian kepada Menteri melalui Direktur Jenderal.

- (4) Laporan hasil penilaian sebagaimana dimaksud pada ayat (3), disertai kesimpulan dalam bentuk rekomendasi pemberian atau penolakan izin operasional.
- (5) Paling lambat 14 (empat belas) hari kerja setelah rekomendasi sebagaimana dimaksud pada ayat (4) diterima, Direktur Jenderal atas nama Menteri memberikan atau menolak permohonan izin operasional.
- (6) Dalam hal Direktur Jenderal atas nama Menteri menolak permohonan izin operasional sebagaimana dimaksud pada ayat (5), harus disertai dengan alasan penolakan.

#### **Pasal 9**

- (1) Tim Peninjau Lapangan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 8 ayat (1) terdiri atas wakil dari Kementerian Kesehatan, wakil dari Badan Pengawas Obat dan Makanan dan Komite Sel Punca.
- (2) Tim Peninjau Lapangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertugas melakukan penilaian terhadap pemenuhan standar Laboratorium Pengolahan Sel Punca.
- (3) Standar Laboratorium Pengolahan Sel Punca sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

### **BAB IV**

#### **PERSYARATAN**

#### **Pasal 10**

Penyelenggaraan Laboratorium Pengolahan Sel Punca harus memenuhi persyaratan yang meliputi struktur organisasi, ketenagaan, sarana dan prasarana, serta peralatan.

#### **Pasal 11**

- (1) Struktur organisasi Laboratorium Pengolahan Sel Punca sebagaimana dimaksud dalam Pasal 10 paling sedikit terdiri atas kepala laboratorium, penanggung jawab mutu, dan penanggung jawab unit pengolahan.
- (2) Kepala laboratorium sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertanggungjawab atas kelangsungan operasional dan manajemen serta berwenang untuk menentukan kebijakan mutu, sistem mutu dan standar prosedur operasional.
- (3) Penanggung jawab mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertanggungjawab terhadap sistem kendali mutu guna mengkaji, memodifikasi dalam hal diperlukan, mengimplementasikan semua standar prosedur yang berkaitan dengan mutu, dan memonitor kepatuhan terhadap standar yang telah ditetapkan.



- (4) Penanggung jawab unit pengolahan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) bertanggungjawab atas penerimaan, pengolahan dan pengiriman untuk tujuan pengobatan.

#### **Pasal 12**

Kepala laboratorium, penanggung jawab mutu, dan penanggung jawab unit pengolahan sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 ayat (1) harus memiliki kualifikasi pendidikan paling rendah Strata Dua (S2) di bidang ilmu hayati, kedokteran, kedokteran gigi, atau apoteker dan mempunyai pengalaman atau telah mengikuti pelatihan di bidang sel punca.

#### **Pasal 13**

- (1) Laboratorium Pengolahan Sel Punca paling sedikit memiliki ruang preparasi, ruang ganti, ruang pengolahan, dan ruang penanganan limbah.
- (2) Standar ruangan Laboratorium Pengolahan Sel Punca sebagaimana dimaksud pada ayat (1) sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

#### **Pasal 14**

- (1) Laboratorium Pengolahan Sel Punca harus dilengkapi peralatan minimal untuk menunjang pelaksanaan pelayanan.
- (2) Peralatan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus dalam keadaan bersih, terawat dan dikalibrasi secara berkala paling lambat 1 (satu) tahun sekali sesuai anjuran pabrik yang membuatnya.
- (3) Standar peralatan minimal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) sebagaimana tercantum dalam Lampiran yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Menteri ini.

### **BAB V**

### **PENYELENGGARAAN**

#### **Bagian Kesatu**

#### **Kerja Sama**

#### **Pasal 15**

- (1) Laboratorium Pengolahan Sel Punca harus memiliki perjanjian kerja sama dengan institusi pendidikan kedokteran dan/atau rumah sakit pendidikan minimal kelas B.
- (2) Perjanjian kerja sama sebagaimana dimaksud pada ayat (1) ditujukan untuk:
  - a. menjamin keberlangsungan pelayanan, pendidikan dan penelitian di bidang pengembangan dan pemanfaatan sel punca; dan
  - b. menjamin pemenuhan etika, hukum dan mutu.

**Bagian Kedua**  
**Kesepakatan Dengan Dokter Penanggung Jawab Pasien**

**Pasal 16**

- (1) Laboratorium Pengolahan Sel Punca harus memiliki kesepakatan dalam bentuk perjanjian dengan dokter penanggung jawab Pasien sebelum proses pelayanan diberikan.
- (2) Perjanjian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) paling sedikit meliputi:
  - a. permintaan pemrosesan sel punca oleh dokter penanggung jawab Pasien secara tertulis;
  - b. lama pemrosesan;
  - c. kemungkinan penambahan waktu pemrosesan;
  - d. laporan oleh Laboratorium Pengolahan Sel Punca kepada dokter penanggung jawab Pasien apabila produk sel punca hilang/rusak/hal lain yang menyebabkan produk sel punca tidak dapat digunakan; dan
  - e. pemusnahan produk sel punca.

**Bagian Ketiga**  
**Pemeriksaan Alat dan Bahan serta Sumber Sel Punca**

**Pasal 17**

- (1) Untuk menentukan bahan sumber sel punca dapat diterima untuk diolah, Laboratorium Pengolahan Sel Punca harus melakukan pemeriksaan.
- (2) Pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) termasuk juga terhadap alat dan bahan yang berhubungan secara langsung dengan bahan sumber sel punca.
- (3) Hasil pemeriksaan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dan ayat (2) harus dicatat dan didokumentasikan dengan baik.
- (4) Pencatatan hasil pemeriksaan terhadap bahan sumber sel punca meliputi nama sumber (misal *bone marrow*), nama pengirim, nama Pasien, tanggal penerimaan, tanggal pengambilan atau kadaluarsa, hasil pemeriksaan (visual), label, keutuhan, nama penerima, keterangan dapat diterima tidaknya produk dan keterangan tentang penanganan produk selanjutnya.
- (5) Pencatatan hasil pemeriksaan terhadap alat dan bahan yang berhubungan secara langsung dengan bahan sumber sel punca meliputi identifikasi alat dan bahan, nama pabrik, nomor lot, tanggal penerimaan, tanggal produksi, tanggal kadaluarsa, hasil pemeriksaan (visual), nama penerima, keterangan barang dapat diterima atau tidak, sertifikat analisis atau brosur bila ada.



**Bagian Keempat**  
**Verifikasi Kelayakan Bahan Sumber Sel Punca**

**Pasal 18**

- (1) Sebelum dilakukan pengolahan sel punca, Laboratorium Pengolahan Sel Punca melakukan verifikasi kelayakan bahan sumber sel punca.
- (2) Kriteria kelayakan bahan sumber sel punca sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi bebas dari Hepatitis B, Hepatitis C, HIV dan kontaminasi mikroorganisme.

**Bagian Kelima**

**Pengemasan**

**Pasal 19**

- (1) Sel punca harus dikemas dalam wadah tertutup yang steril.
- (2) Kemasan sel punca sebagaimana dimaksud pada ayat (1) harus diberi label yang jelas, benar, ditulis dengan tinta yang tidak mudah luntur, layak dan cocok dengan kondisi suhu simpan.
- (3) Label sebagaimana dimaksud pada ayat (2) paing sedikit memuat:
  - a. inisial Pasien/subjek;
  - b. kondisi penyimpanan;
  - c. jumlah/volume bahan sumber sel punca;
  - d. tanggal pengambilan bahan sumber sel punca;
  - e. jenis dan volume antikoagulan atau bahan lain; dan
  - f. identitas atau kode Laboratorium Pengolahan Sel Punca/institusi pelaksana.

**Bagian Keenam**

**Pengolahan**

**Pasal 20**

- (1) Pengolahan sel punca dilakukan sesuai dengan standar pelayanan, standar profesi dan standar prosedur operasional.
- (2) Pengolahan sel punca untuk perbanyakan sel punca harus menggunakan sel punca yang sesuai dengan jumlah, viabilitas dan karakteristik yang dikehendaki.
- (3) Pengolahan sel punca untuk 1 (satu) Pasien tidak dilakukan bersamaan dengan perbanyakan sel punca untuk Pasien lainnya untuk menghindari terjadinya kontaminasi silang.
- (4) Laboratorium Pengolahan Sel Punca harus melakukan pencatatan dan pengamatan secara berkala terhadap pertumbuhan sel punca.

**Bagian Ketujuh**

**Pengeluaran Untuk Terapi****Pasal 21**

- (1) Permintaan produk sel punca dilakukan oleh dokter penanggung jawab Pasien sebelum produk tersebut dikeluarkan untuk diberikan kepada Pasien.
- (2) Pengeluaran produk sel punca sebagaimana dimaksud pada ayat (1) menuju ke tempat terapi harus dilakukan dengan kemasan yang memenuhi standar untuk menjaga kualitas dan kuantitas sel punca.
- (3) Pada saat pengeluaran produk, Laboratorium Pengolahan Sel Punca harus terlebih dahulu melakukan pengecekan/verifikasi yang paling sedikit meliputi:
  - a. nama atau inisial Pasien;
  - b. identitas produk;
  - c. jenis produk;
  - d. bahan yang menyertai produk;
  - e. identitas petugas yang mengecek bahwa produk tersebut adalah produk yang diperuntukkan bagi Pasien tersebut;
  - f. tanggal dan jam produk diletakkan dalam kontainer; dan
  - g. keadaan produk sel punca (secara visual).

**Bagian Kedelapan  
Pengiriman Produk****Pasal 22**

- (1) Produk sel punca sudah harus diterima oleh klinisi/dokter penanggung jawab segera sebelum tindakan persiapan Pasien dimulai.
- (2) Dokter yang melakukan tindakan pemberian produk sel punca harus mempunyai prosedur tentang penerimaan dan pemberian produk, termasuk pengelolaan inkompatibilitas.

**BAB VI  
KENDALI MUTU****Pasal 23**

- (1) Kendali mutu Laboratorium Pengolahan Sel Punca dilakukan secara internal dan eksternal.
- (2) Kendali mutu secara internal sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilakukan oleh personel Laboratorium Pengolahan Sel Punca yang tidak bertanggung jawab langsung terhadap aktivitas yang sedang dinilai.
- (3) Kendali mutu secara eksternal sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dilakukan oleh Tim yang ditunjuk oleh Komite Sel Punca.



## **BAB VII PENELITIAN DAN PENGEMBANGAN**

### **Pasal 24**

- (1) Penelitian dan pengembangan yang dapat diselenggarakan di Laboratorium Pengolahan Sel Punca hanya berupa penelitian *in vitro*.
- (2) Penyelenggaraan penelitian dan pengembangan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dilaksanakan sesuai dengan ketentuan peraturan perundang-undangan.

## **BAB VIII PENCATATAN DAN PELAPORAN**

### **Pasal 25**

- (1) Setiap Laboratorium Pengolahan Sel Punca harus melakukan pencatatan dan pendokumentasian semua kegiatan yang berhubungan dengan pengolahan sel punca, penyimpanan sementara dan pengiriman produk sel punca.
- (2) Pencatatan proses penyelenggaraan pada Laboratorium Pengolahan Sel Punca sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disimpan dengan jangka waktu paling lambat 10 (sepuluh) tahun dan harus ditinjau ulang setiap tahun.

### **Pasal 26**

- (1) Laboratorium Pengolahan Sel Punca wajib melaporkan kegiatan dan perkembangan pemberian pelayanan kepada Menteri melalui Direktur Jenderal dengan tembusan kepada dinas kesehatan provinsi.
- (2) Pencatatan dan pelaporan sebagaimana yang dimaksud pada ayat (1) disampaikan setiap 6 (enam) bulan.
- (3) Contoh laporan sebagaimana dimaksud pada ayat (2) sebagaimana tercantum dalam formulir terlampir.
- (4) Segala bentuk pencatatan dan pelaporan yang dilakukan merupakan dokumen yang harus dijaga kerahasiannya.

## **BAB IX PEMBINAAN DAN PENGAWASAN**

### **Pasal 27**

- (1) Pembinaan dan pengawasan Laboratorium Pengolahan Sel Punca dilakukan oleh Kementerian Kesehatan, dinas kesehatan provinsi, dan Komite Sel Punca sesuai tugas, fungsi dan tanggung jawabnya.
- (2) Dalam rangka melakukan pembinaan dan pengawasan, Menteri dapat mengambil tindakan administratif terhadap Laboratorium Pengolahan Sel Punca yang melakukan pelanggaran terhadap Peraturan Menteri ini.

- (3) Sanksi administratif sebagaimana dimaksud pada ayat (2) dapat berupa teguran lisan, teguran tertulis, pencabutan izin dan penutupan Laboratorium Pengolahan Sel Punca yang tidak memiliki izin.

## **BAB X**

### **KETENTUAN PENUTUP**

#### **Pasal 28**

Peraturan Menteri ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Menteri ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta  
pada tanggal 20 November 2012

**MENTERI KESEHATAN  
REPUBLIK INDONESIA,**

**NAFSIAH MBOI**

Diundangkan di Jakarta  
pada tanggal 13 Desember 2012

**MENTERI HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA  
REPUBLIK INDONESIA,**

**AMIR SYAMSUDIN**

